

丹參

(SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA)

丹參 MI

一、藥材採購及鑑定.....	3
二、藥材性狀描述(圖 1).....	3
三、藥材組織顯微鑑別(圖 2).....	4
四、藥材粉末顯微鑑別(圖 3).....	4

丹參(藥材)HPLC

一、材料.....	9
二、儀器及層析管柱.....	9
三、實驗藥品及試劑來源.....	9
四、方法.....	9
五、結果.....	12

丹參(飲片)HPLC

一、材料.....	22
二、儀器及層析管柱.....	22
三、實驗藥品及試劑來源.....	22
四、方法.....	22
五、結果.....	25

丹參(藥材+飲片)TLC

一、方法.....	30
二、萃法選擇及濃度測試.....	31
三、溶媒系統選擇.....	32
四、觀察方式選擇.....	34

五、十批丹參藥材樣品檢測.....	35
六、十批丹參飲片樣品檢測.....	37

丹參

(SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA)

一、藥材採購及鑑定

收集 10 批來自全臺北、中、南、東各地不同通路之中藥販賣業或中藥製造業的藥材樣品，確認所收集之藥材為丹參的乾燥根及根莖。

二、藥材性狀描述(圖 1)

藥材名：丹參

生藥名：SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA

英文名：Red Sage Root and Rhizome

基原：唇形科 Labiatae 植物丹參 *Salvia miltiorrhiza* Bunge 之乾燥根及根莖。

採收加工：於秋季地上部枯萎後春季未萌芽前採挖，去除泥沙，乾燥。

藥材性狀：本品根莖粗短，有時頂端殘留莖部殘基，根一至數條，長圓柱形，稍彎曲，長短不一，有時可見分枝及細根痕，外表皮磚紅色，具不規則縱皺紋。質硬脆易折斷，斷面疏鬆，具裂隙或稍平整而緻密。氣微，味微苦澀。

飲片性狀：本品飲片多為斜切厚片，呈類圓形或橢圓形。外表皮紅棕色，具不規則縱皺紋。切面具裂隙或稍平整而緻密，皮部呈紅棕色，木部呈灰黃色或黃褐色，導管束黃白色，呈放射狀排列。氣微，味微苦澀。

生長分佈：多年生草本植物，株高 30~100 cm，喜溫暖、濕潤、陽光充足的環境，耐低溫、怕乾旱、忌積水，以土層深厚、疏鬆、排水良好的砂質壤為宜，花期 5~9 月，果期 8~10 月。除中國新疆、內蒙西藏等地，其他各地皆有分布；藥材主產中國安徽、山西、四川等地。

三、藥材組織顯微鑑別(圖 2)

1. 木栓層細胞呈扁長方形，帶有棕色物質，有時可見落皮層。
2. 皮部寬廣，薄壁細胞含紅棕色顆粒。
3. 韌皮部較狹窄，呈彎曲狀。
4. 形成層連續成環。
5. 木質部寬廣，中央為初生木質部，導管放射狀排列，有的伴有木纖維。

四、藥材粉末顯微鑑別(圖 3)

1. 本品粉末紅棕色。
2. 導管主要為網紋導管及有緣紋孔導管，直徑 15~70 μm 。
3. 木栓細胞表面觀類長方形或多角形，胞腔內常有黃棕色色素。
4. 木纖維少見，呈長梭形，直徑約 15 μm ，壁厚約 5 μm ，孔紋稀疏。偏光顯微鏡下呈亮黃白色。



圖 1A 丹參藥材圖



圖 1B 丹參飲片藥材圖

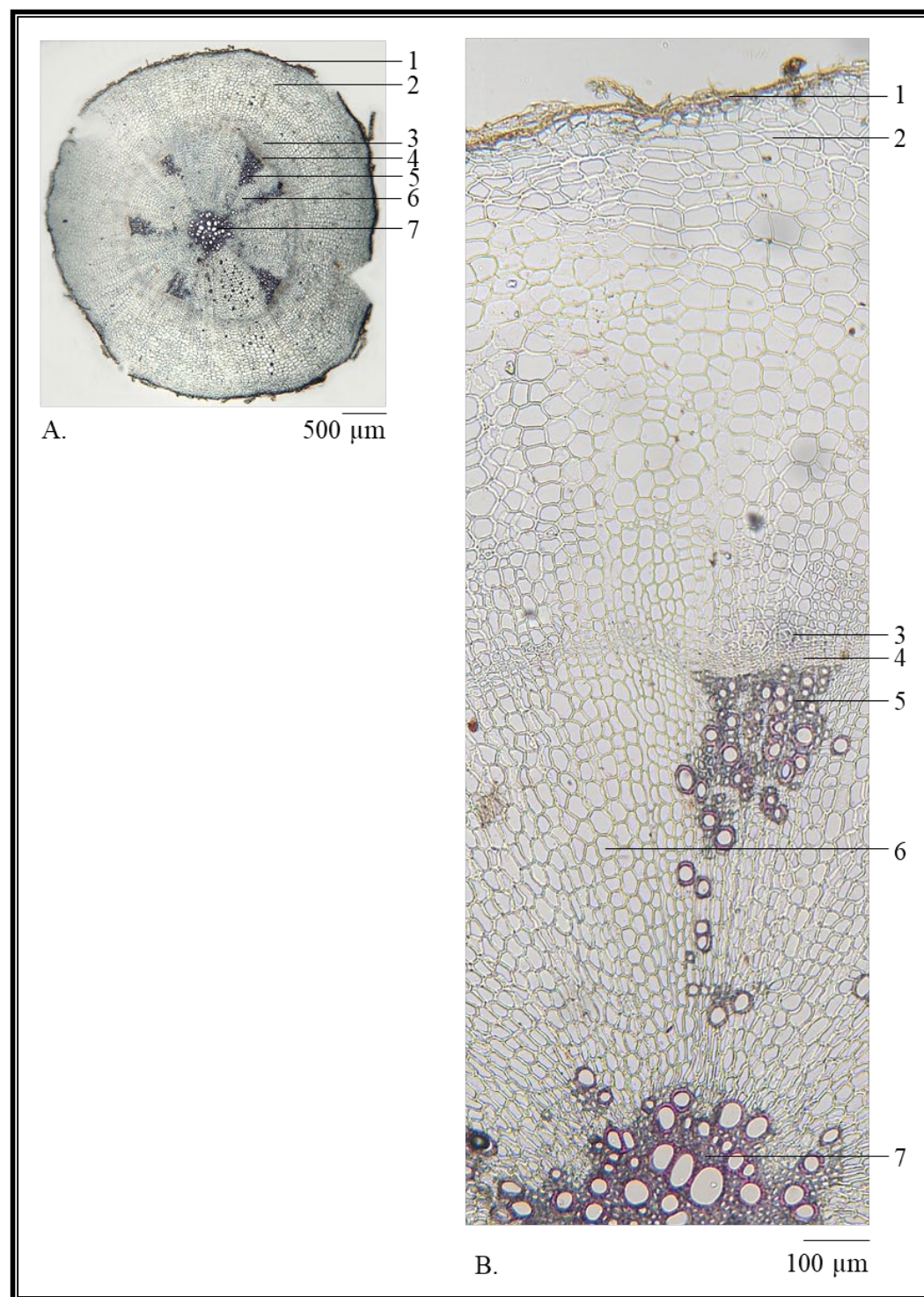


圖 2 丹參根橫切面顯微特徵圖

A.橫切面 B.橫切面放大圖

1.木栓層 2.皮層 3.韌皮部 4.形成層 5.木質部 6.髓線 7.初生木質部

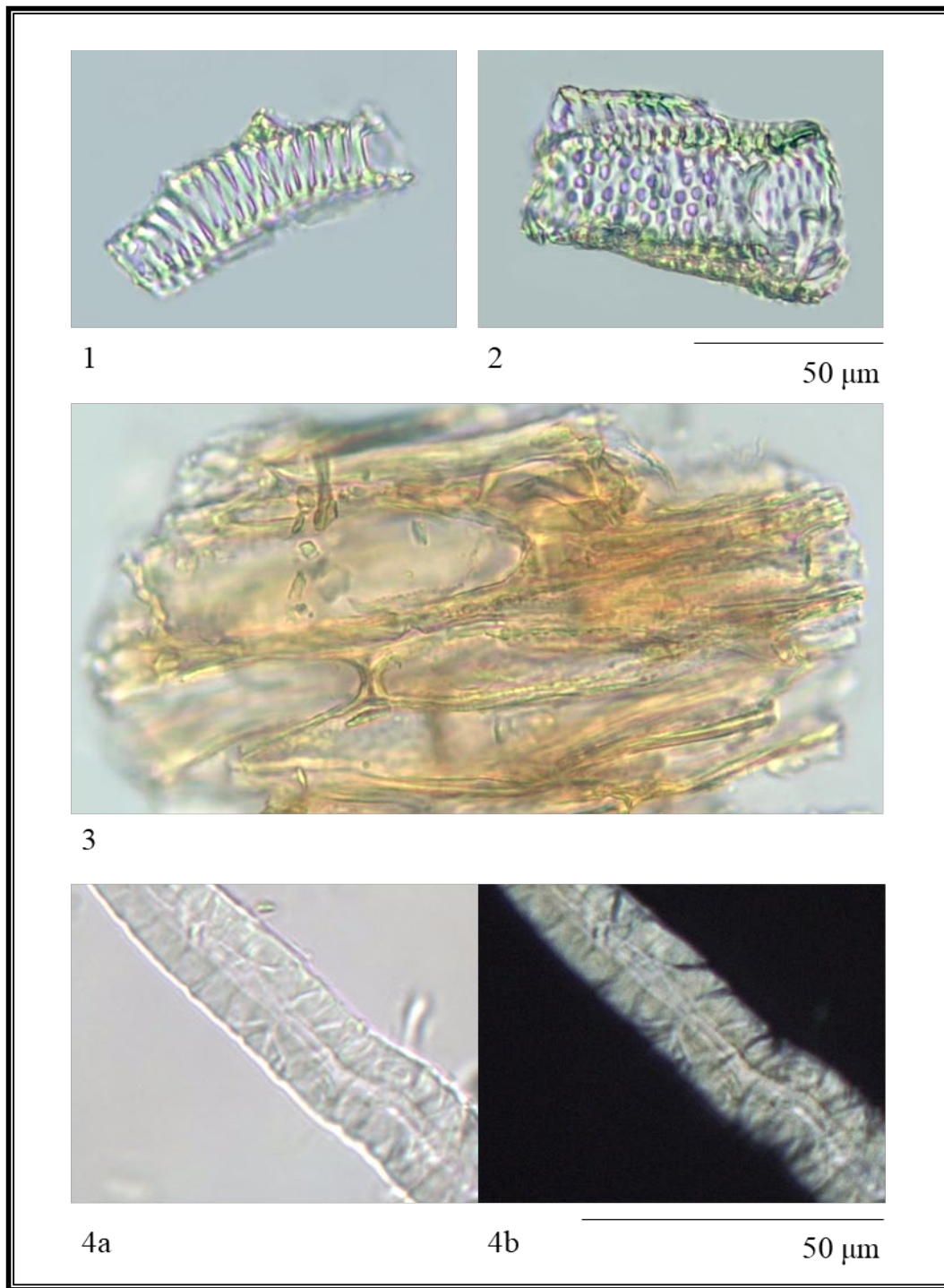


圖 3 丹參粉末顯微特徵圖

a. 光學顯微鏡下特徵 b. 偏光顯微鏡下特徵

1. 網紋導管 2. 有緣紋孔導管 3. 木栓細胞 4. 木纖維

參考文獻

1. 衛生福利部臺灣中藥典第四版編輯工作小組編纂(2021)。臺灣中藥典第四版。台北市：衛生福利部。40~41 頁。
2. 張永勳、何玉玲總編輯(2013)。台灣中藥典圖鑑。台北：衛生福利部。25 頁。
3. 張永勳、何玉玲等編輯(2009)。中藥彩色圖鑑。台北：行政院衛生署中醫藥委員會。20 頁。
4. 郭昭麟、陳昭蓉、羅淑芳(2011)。2011 臺灣丹參產業發展研討會專刊：台灣市售丹參藥材及基原植物之鑑定。花蓮縣吉安鄉：行政院農業委員會花蓮區農業改良場。
5. 戴新民(1986)。中藥材炮製規範。啟業書局。31~32 頁。
6. 中國藥品生物製品檢定所、廣東省藥品檢驗所編著(2011)。中國中藥材真偽鑑別圖典 2：常用根及根莖藥材分冊。廣東：廣東科技出版社。49~50 頁。
7. 中華人民共和國香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製(2005)。香港中藥材標準第一冊。香港：香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部。82~92 頁。
8. 徐國鈞、何宏賢、徐珞珊、金蓉鸞等編輯(1996)。中國藥材學下冊。北京：中國醫藥科技出版社。392~397 頁。
9. 國家中醫藥管理局《中華本草》編委會編輯(1999)。中華本草第 7 冊。上海：上海科學技術出版社。169~186 頁。
10. 肖培根等編輯(2002)。新編中藥志第一卷。北京：化學工業出版社。212~228 頁。
11. 國家藥典委員會編輯(2020)。中華人民共和國藥典 2020 年版一部。北京：中國醫藥科技出版社。77~78 頁。
12. 趙中振、陳虎彪等編著(2010)。常用中藥材鑑別圖典。香港：萬里機構·萬里書店。70 頁。
13. 趙中振、陳虎彪編著(2016)。中藥顯微鑑定圖典。福州：海峽出版發行集團·福建科學技術出版社。58~59 頁。
14. 徐國鈞、徐珞珊主編(1994)。常用中草藥品種整理和質量研究第一冊。福建科學技術出版社。140~155 頁。

丹參(SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA)

一、材料

購自於臺灣各地中藥店丹參藥材共 10 批。

二、儀器及層析管柱

(一) HPLC 儀器及層析管柱

Waters 2695 Separation Module，包含 Waters 2998、Photodiode Array Detector；層析管柱 COSMOSIL 5C₁₈ AR-II-C18 Column (250 × 4.6 mm, 5 μm)。

(二) UPLC 儀器及層析管柱

Waters AcQuity Ultra Performance LC，包含 Binary Solvent Manager、Sample Manager、PDA Detector；層析管柱 Waters ACQUITY UPLC BEH C18 Column (100 × 2.1 mm, 1.7 μm)。

三、實驗藥品及試劑來源

(一) 試劑

甲醇(99.9%)購自於 Mallinckrodt Baker Inc.；乙腈(99.9%)購自於 Sigma-Aldrich；磷酸(85%)購自於 Merck。

(二) 標準品

丹參酚酸 B (Salvianolic acid B)購自於普思生物科技股份有限公司，純度 98% 以上。

四、方法

(一) 最佳萃取溶媒評估

取本品粉末 4 份，每份準確稱定 0.15 g，置 100 mL 圓底瓶中，準確加入甲醇、80% 甲醇、70% 甲醇、60% 甲醇各 25 mL，超音波振盪處理(功率 300W，頻率 40 kHz) 30 分鐘，取上清液過濾(syringe filter, PTFE 0.45 μm)，即得。每針 10 μL 注入高效液相層析儀(HPLC)，以所測得之標準品丹參酚酸 B 最大波峰面積為最佳丹參萃取溶媒。

(二) 最佳萃取次數評估

準確稱取本品粉末約 0.15 g，置 50 mL 離心管中，準確加入 80% 甲醇 25 mL，超音波振盪處理(功率 300W，頻率 40 kHz) 30 分鐘，取上清液過濾(syringe filter, PTFE 0.45 μm)，即得。每針 10 μL 注入 HPLC，殘渣部

分重複上述方法多次萃取、進樣，直到指標成分被萃取完全，並選出最佳萃取次數。

(三) 對照標準品溶液

準確稱取標準品丹參酚酸 B 1.0 mg，加 1 mL 80%乙醇製成每 1 mL 含丹參酚酸 B 1000 µg 的標準品儲備溶液，並以 80%甲醇稀釋至 100 µg/mL 製成對照標準品溶液。

(四) 檢品溶液

準確稱取本品粉末約 0.15 g，置 50 mL 離心管中，準確加入 80%甲醇 25 mL，超音波振盪處理(功率 300W，頻率 40 kHz) 30 分鐘，取上清液，殘渣部分重複提取 1 次，合併上清液，移入 50 mL 之容量瓶中，加 80%甲醇至刻度，搖勻再過濾(syringe filter, PTFE 0.45 µm)，即得。

(五) 測定法

準確吸取對照標準品溶液、檢品溶液 10 µL，注入 HPLC，測定，用標準曲線計算溶液中標準品丹參酚酸 B 的含量，即得。

(六) 檢量線

準確吸取丹參酚酸 B 標準品儲備溶液(1000 µg/mL)適量，以 80%甲醇稀釋製成含丹參酚酸 B 分別為 400、300、100、50、40、30 µg/mL 的標準品溶液。以上溶液各取 10 µL 分別注入 HPLC 進行定量分析，利用標準品之波峰面積(y 軸)和標準品之濃度(x 軸)進行線性回歸，並求得檢量線之方程式 $y = ax + b$ 與相關係數 R^2 。

(七) 精密度試驗

以丹參酚酸 B 濃度為 100 µg/mL 之對照標準品溶液連續進樣 5 針，以丹參酚酸 B 的波峰面積為指標，求出相對標準差。

(八) 重複性與穩定性試驗

1. 重複性：取同一批市售丹參粉末，依丹參檢品溶液製備方法平行製備五份丹參檢品溶液，進樣測定，以丹參酚酸 B 的含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一批市售丹參粉末，依丹參檢品溶液製備方法製備丹參檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以丹參酚酸 B 的波峰面積為指標，求出相對標準差。

(九) 偵測極限與定量極限試驗

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比 $\geq 3:1$ 時之濃度，作為偵測極限估計值。
2. 定量極限(Limit of Quantification, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比 $\geq 10:1$ 時之濃度，作為定量極限估計值。

(十) 添加回收率試驗

取已知丹參酚酸 B 含量的丹參粉末 5 份，每份準確稱取約 0.05 g，分別加入 0.7 mL 的丹參酚酸 B 溶液(1.0 mg/mL)，並按檢品溶液製備方法操作測定。

(十一) HPLC 分析條件

1. 層析管：COSMOSIL 5C₁₈ AR-II-C18 Column (250 × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：286 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：室溫
5. 注入量：10 μL
6. 移動相：

時間(min)	乙腈(%)	0.1%磷酸(v/v, %)
0	22	78
40	22	78

(十二) 臺灣市售丹參含量測定

取 10 批市售丹參依檢品溶液製備方法製備檢品溶液，取各 10 μL 連續 3 針注入 HPLC，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品丹參酚酸 B 的百分含量。

(十三) 丹參檢品之 UPLC 層析條件

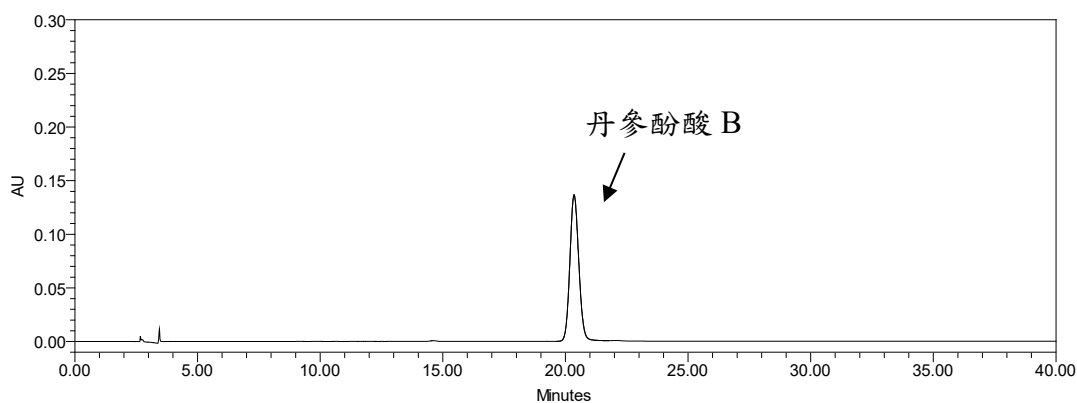
1. 層析管：Waters ACQUITY UPLC BEH C18 Column (100 × 2.1 mm, 1.7 μm)
2. 檢測波長：286 nm
3. 流速：0.4 mL/min
4. 管柱溫度：室溫
5. 注入量：1 μL
6. 移動相：

時間(min)	乙腈(%)	0.1%磷酸(v/v, %)
0	22	78
10	22	78

五、結果

(一) 標準品丹參酚酸 B 之 HPLC 層析

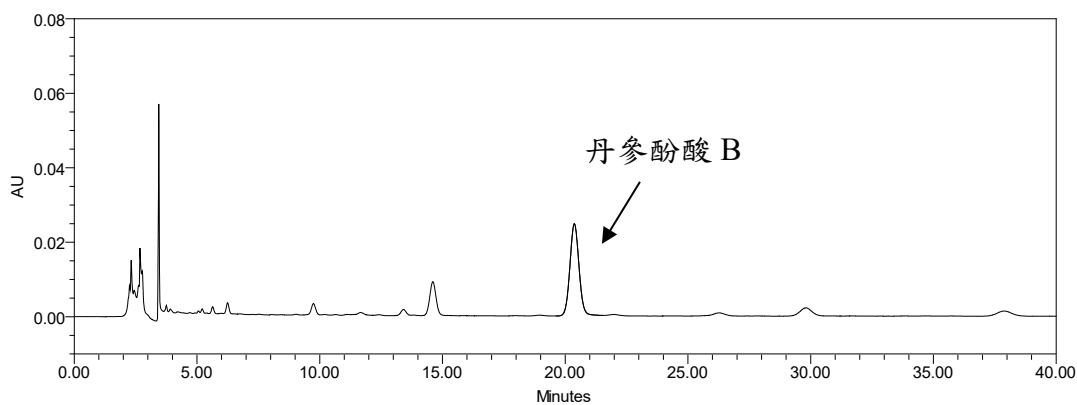
於滯留時間 20.3 分鐘處顯示丹參酚酸 B 標準品波峰(圖一)。



圖一、丹參酚酸 B 標準品溶液之 HPLC 層析圖

(二) 市售丹參檢品之 HPLC 層析

於滯留時間 20.3 分鐘顯示丹參檢品中丹參酚酸 B 的波峰(圖二)。丹參酚酸 B 之分離率(R)為 10.1，托尾因子(T)為 1.05，均在系統適用性要求內。



圖二、市售丹參檢品之 HPLC 層析圖

(三) 最佳萃取溶媒評估

以 80% 甲醇為溶媒時，每克藥材重量所得丹參酚酸 B 的波峰面積最大，顯示 80% 甲醇為最佳萃取溶媒。

表一、不同溶媒萃取比較

溶媒	丹參酚酸 B 波峰面積	最佳萃取
甲醇	3574302	
80% 甲醇	4591325	√
70% 甲醇	4321656	
60% 甲醇	4427212	

(四) 最佳萃取次數評估

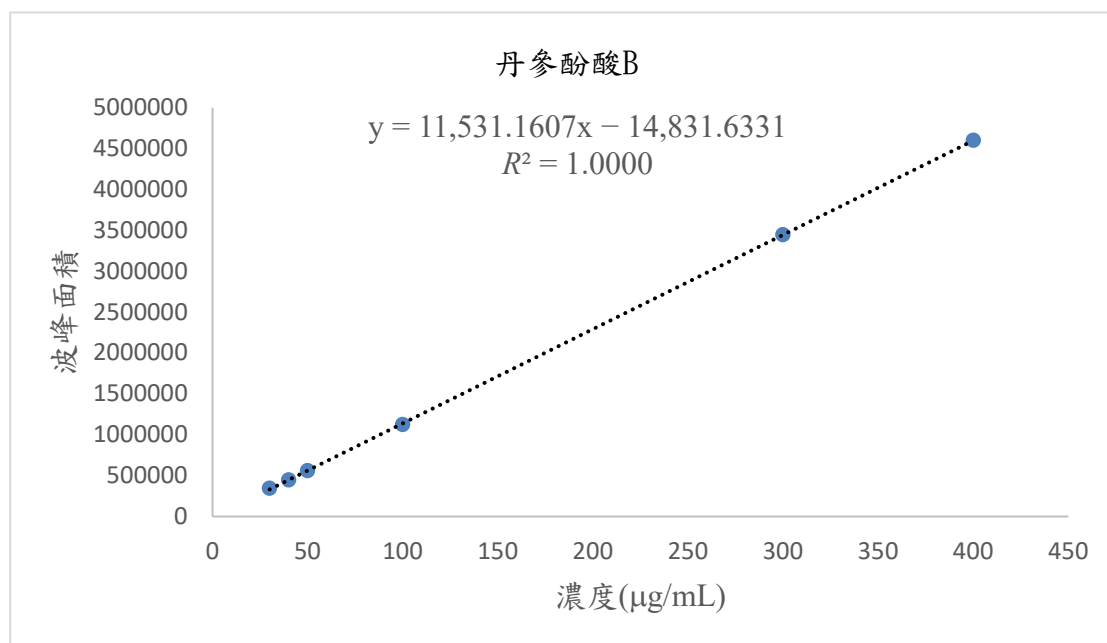
結果顯示萃取 2 次基本上已將丹參酚酸 B 萃取完全(萃取率大於 99%)。

表二、丹參檢品萃取次數評估

80% 甲醇萃取次數	丹參酚酸 B 波峰面積	最佳萃取
第 1 次	4408973	
第 2 次	198532	√
第 3 次	50108	

(五) 標準品丹參酚酸 B 檢量線

經不同濃度丹參酚酸 B(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為 $y = 11531.1607x - 14831.633$, $R^2 = 1.0000$, 顯示濃度在 30–400 $\mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係(圖三)。



圖三、標準品丹參酚酸 B 之檢量線圖

表三、丹參酚酸 B 之檢量線方程式

對照標準品	濃度($\mu\text{g/mL}$)	線性回歸方程式	R^2
丹參酚酸 B	30–400	$y = 11531.1607x - 14831.633$	1.0000

(六) 精密度試驗

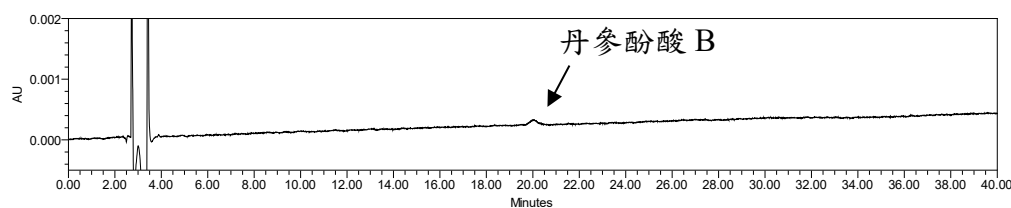
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的精密度良好，丹參酚酸 B 精密度之相對標準差為 0.26%，在系統適用性要求內。

(七) 重複性與穩定性試驗

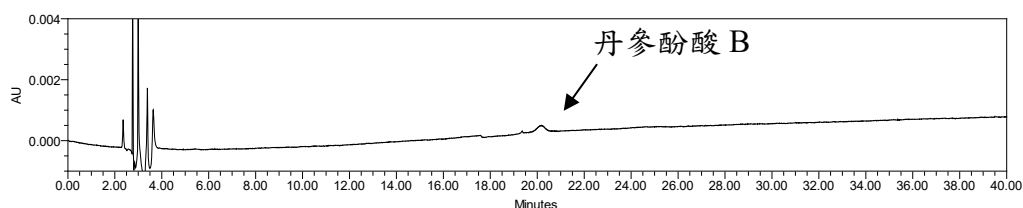
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的重複性良好，丹參酚酸 B 重複性之相對標準差為 1.41%，在系統適用性要求內。丹參酚酸 B 在 24 小時內穩定，穩定性之相對標準差為 0.43%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

(八) 偵測極限與定量極限試驗

丹參酚酸 B 偵測極限為 0.03 $\mu\text{g/mL}$ (圖四)，定量極限為 0.1 $\mu\text{g/mL}$ (圖五)。



圖四、丹參酚酸 B 之偵測極限層析圖



圖五、丹參酚酸 B 之定量極限層析圖

表四、各項檢驗分析

檢測項目	濃度	R.S.D. (%)
精密度 (n=5)	100 $\mu\text{g/mL}$	0.26
重複性 (n=5)	檢品溶液(No. 8)	1.41
穩定性 (n=6)	檢品溶液(No. 8)	0.43
偵測極限 (n=1)	0.03 $\mu\text{g/mL}$	-
定量極限 (n=1)	0.1 $\mu\text{g/mL}$	-

(九) 添加回收率試驗

丹參酚酸 B 平均添加回收率為 101.0%，相對標準偏差為 2.76% (表五)。

表五、丹參酚酸 B 添加回收率

編號	藥材稱重(g) (No. 8)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	R.S.D. (%)
1	0.0524	2.344	0.70	3.030	98.0	101.03	2.76
2	0.0536	2.397	0.70	3.114	102.4		
3	0.0552	2.469	0.70	3.191	103.1		
4	0.0541	2.420	0.70	3.145	103.6		
5	0.0564	2.523	0.70	3.209	98.0		

(十) 臺灣市售丹參含量測定

10 批丹參之含量測定結果(乾燥品)如表六所示，丹參酚酸 B 之含量為 3.651–7.122%。建議丹參藥材指標成分丹參酚酸 B 的含量不得少於 3.5%。理論板數按丹參酚酸 B 波峰計算均應不低於 5000 (實際值為 24715)。

表六、臺灣市售丹參檢品之丹參酚酸 B 含量

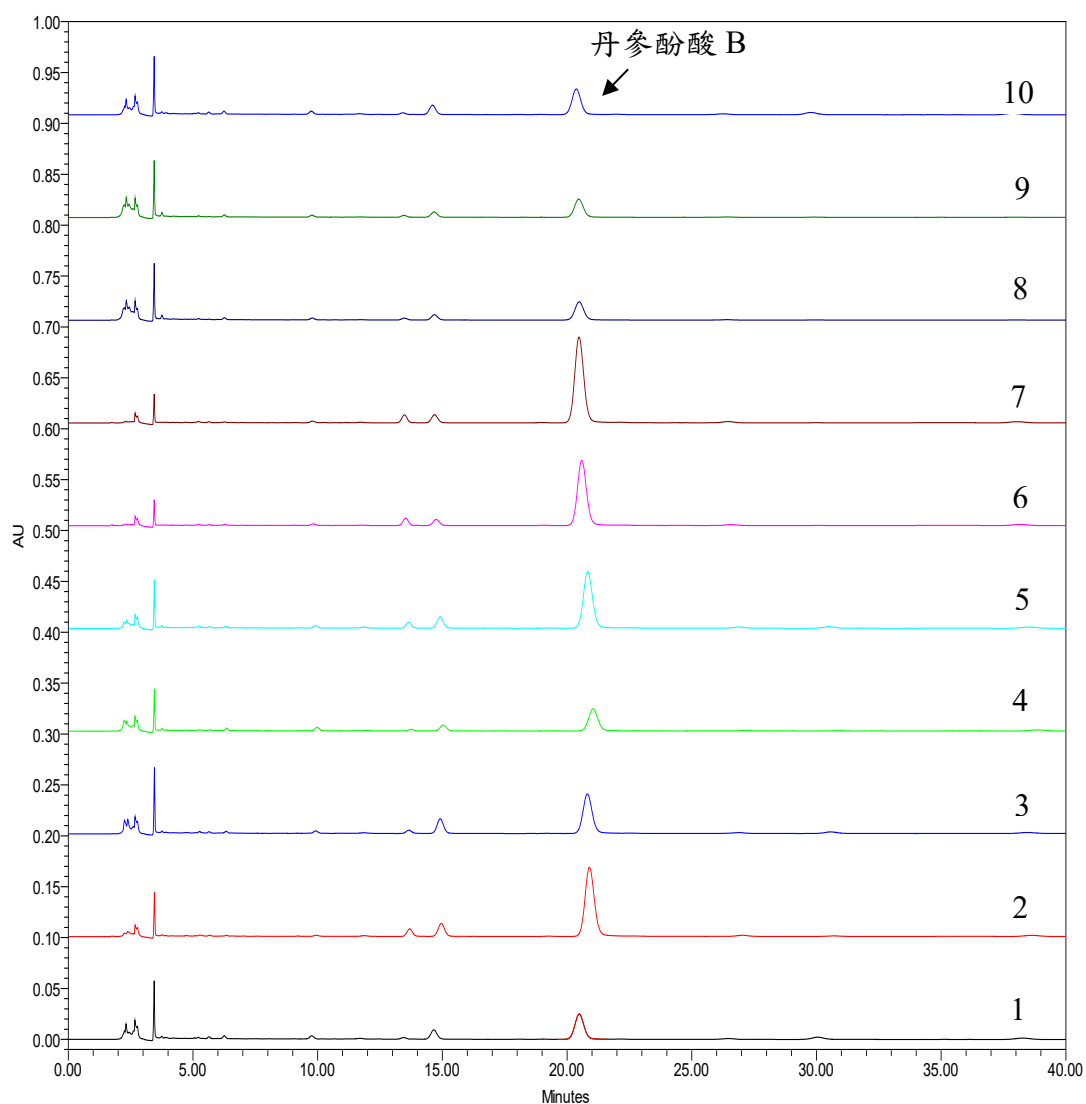
藥材編號(No.)	丹參酚酸 B 含量(%)
1 (SU-1)	3.651
2 (SA-2)	5.858
3 (NC-5)	4.808
4 (NR)	4.764
5 (NC-1)	5.731
6 (NDJ)	5.117
7 (NC-4)	7.122
8 (NKOD)	5.056
9 (SA-1)	5.587
10 (ND)	5.916
平均值±S.D.	5.361±0.918

(十一) 丹參藥材之 HPLC 指紋圖譜的建立

取 10 批市售丹參藥材檢品溶液各 10 μ L 進樣，進行 HPLC 指紋圖譜的測定。

1. 層析管：COSMOSIL 5C₁₈ AR-II-C18 Column (250 $\times$ 4.6 mm, 5 μ m)
2. 檢測波長：286 nm
3. 管柱溫度：室溫
4. 流速：1.0 mL/min
5. 注入量：10 μ L
6. 移動相：

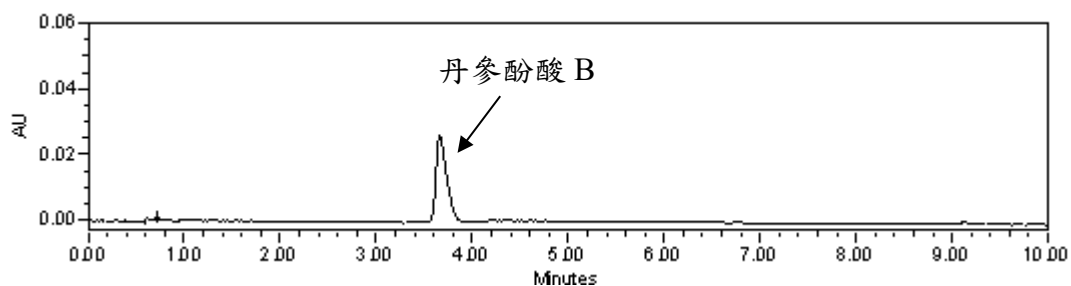
時間(min)	乙腈(%)	0.1%磷酸(v/v, %)
0-40	22	78



圖六、10 批丹參之 HPLC 指紋圖譜

(十二) 標準品丹參酚酸 B 之 UPLC 層析

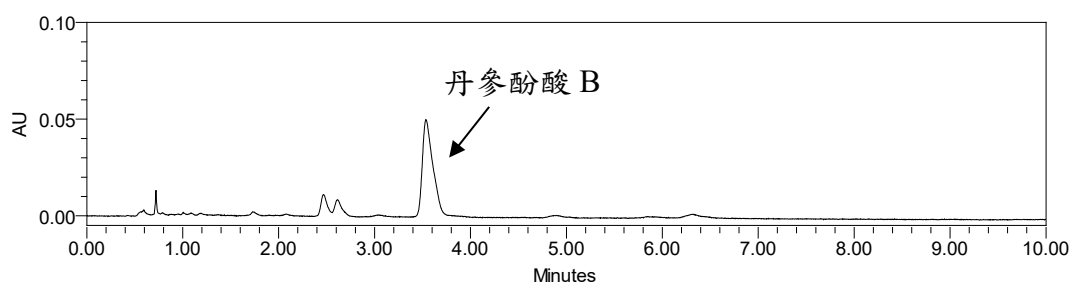
於滯留時間 3.66 分鐘顯示丹參酚酸 B 標準品的波峰(圖七)。



圖七、丹參酚酸 B 標準品溶液之 UPLC 層析圖

(十三) 市售丹參檢品之 UPLC 層析

於滯留時間 3.53 分鐘顯示丹參檢品中丹參酚酸 B 的波峰(圖八)。

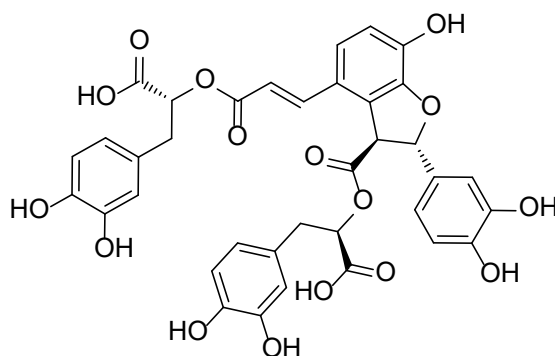


圖八、市售丹參檢品之 UPLC 層析圖

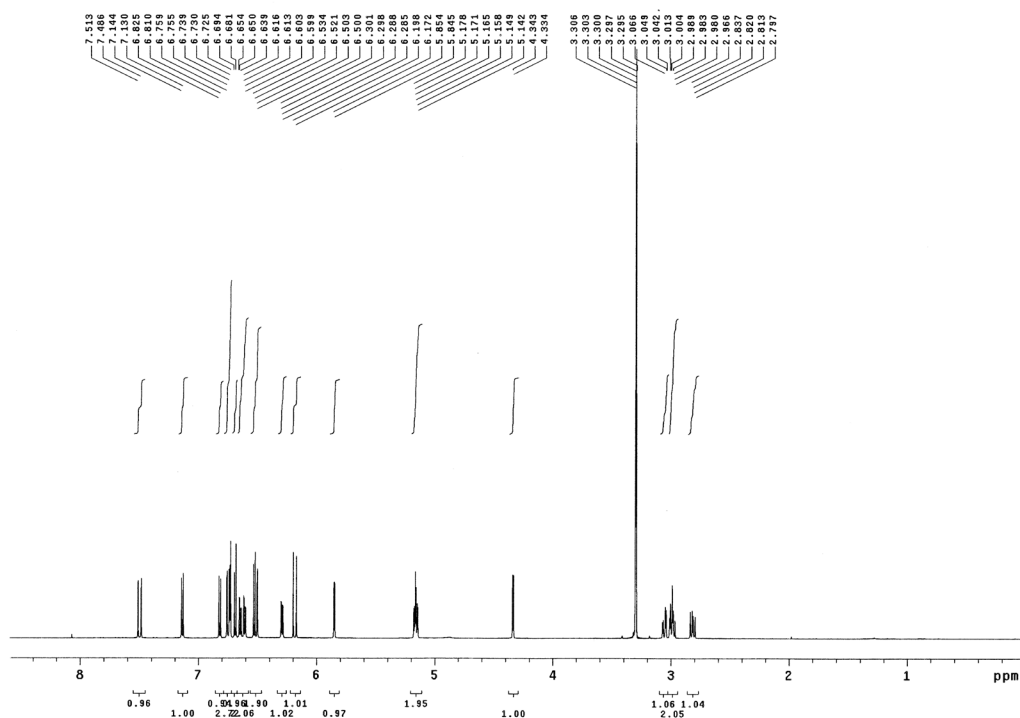
(十四) 丹參酚酸 B 的分子式、分子量與熔點

分子式： $C_{36}H_{30}O_{16}$ ；分子量：718.62；熔點：170–172 °C；白色固體。

(十五) 丹參酚酸 B 的結構

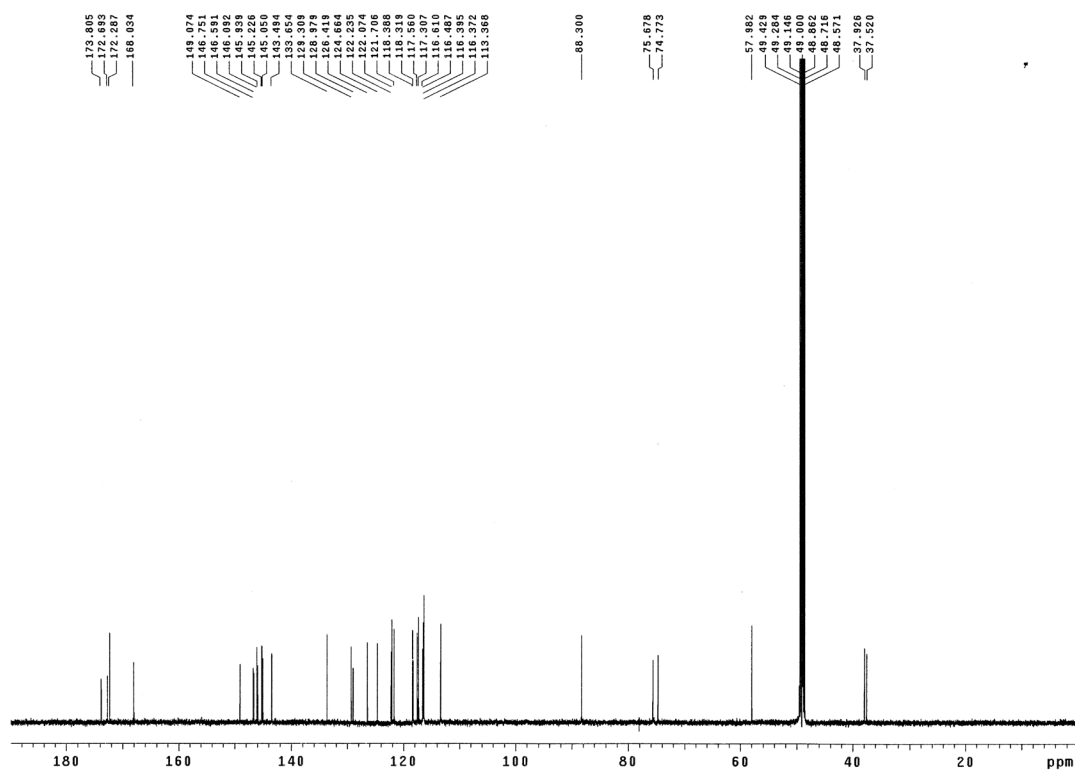


(十六) 丹參酚酸 B 的 ^1H NMR 圖譜



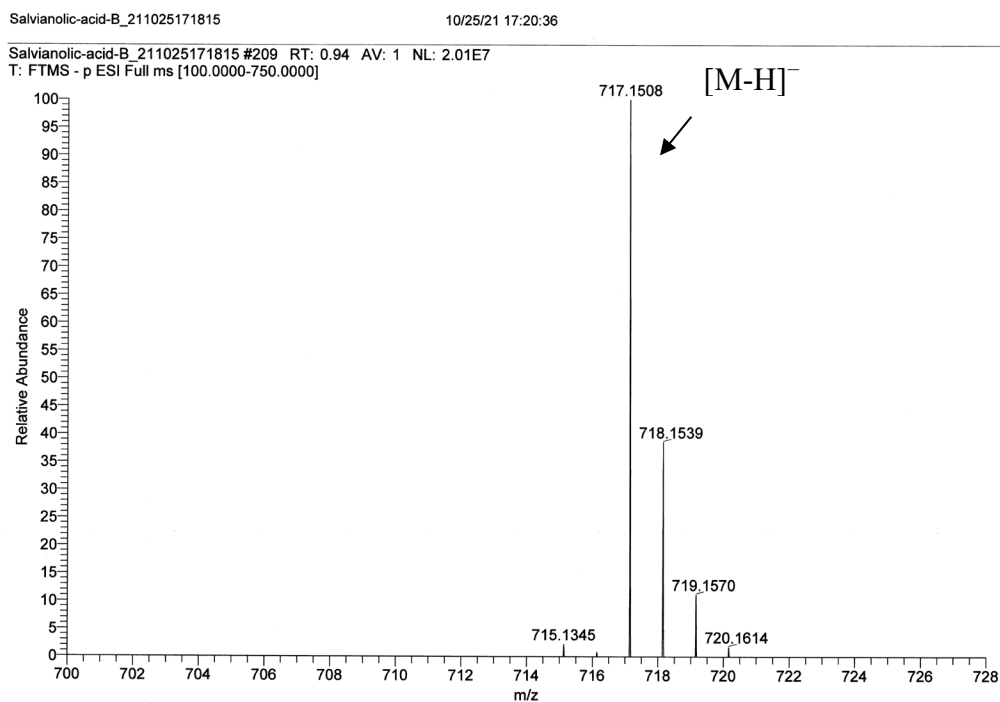
圖九、丹參酚酸 B 的 ^1H NMR 圖譜(CD_3OD)

(十七) 丹參酚酸 B 的 ^{13}C NMR 圖譜



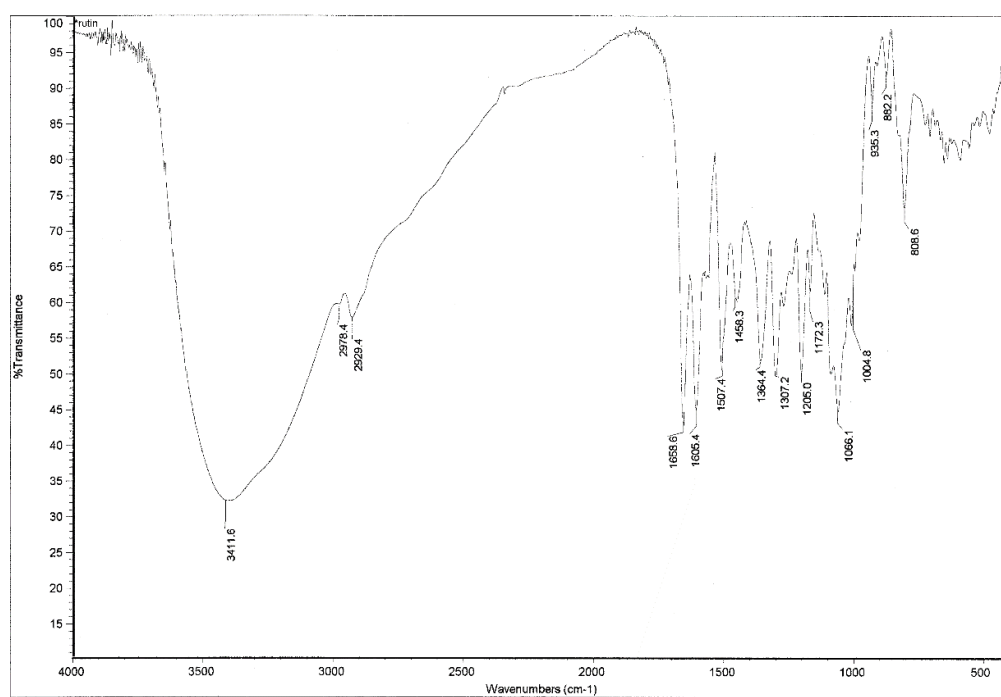
圖十、丹參酚酸 B 的 ^{13}C NMR 圖譜(CD_3OD)

(十八) 丹參酚酸 B 的 ESI-MS 圖譜



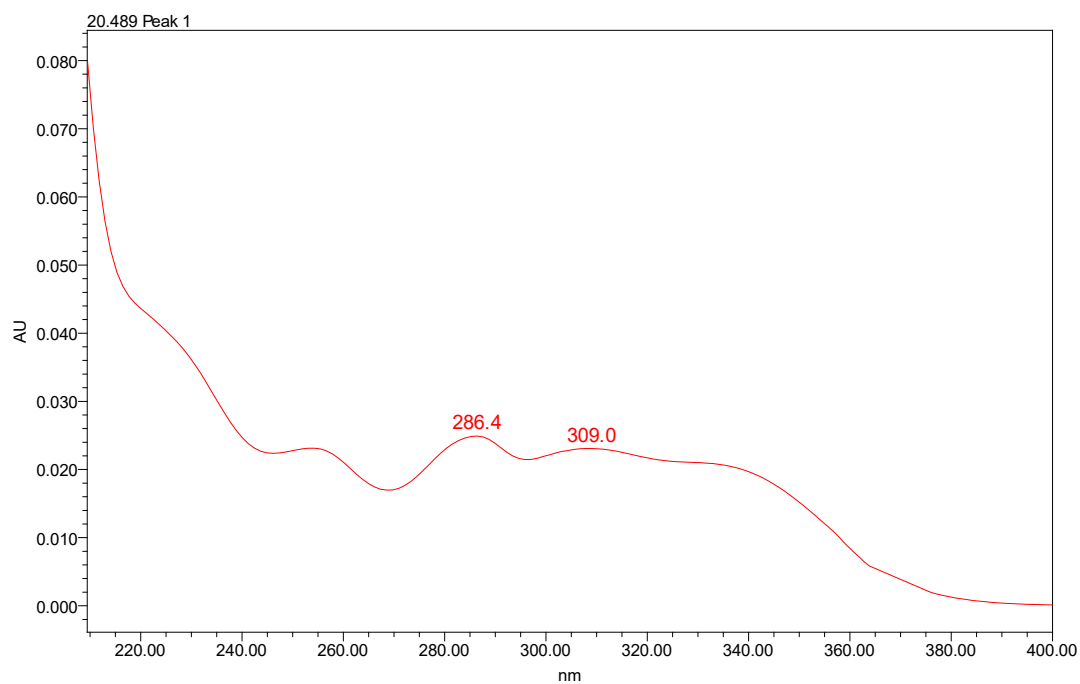
圖十一、丹參酚酸 B 的 ESI-MS 圖譜

(十九) 丹參酚酸 B 的 FTIR 圖譜



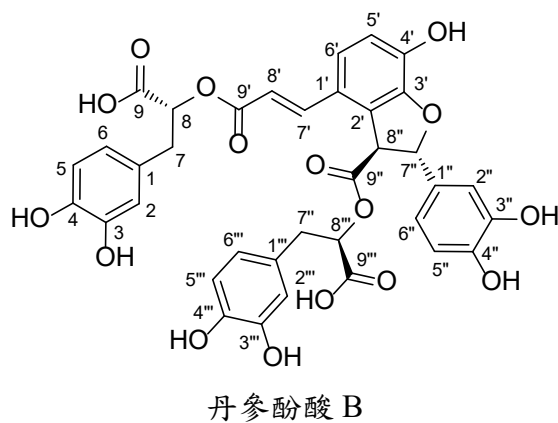
圖十二、丹參酚酸 B 的 FTIR 圖譜

(二十) 丹參酚酸 B 的 UV 圖譜



圖十三、丹參酚酸 B 的 UV 圖譜

(二十一) 丹參酚酸 B 的氫、碳化學位移



表七、丹參酚酸 B 的氫、碳化學位移(CD₃OD)^a

position	δ_H (600 MHz)	δ_C (150 MHz)
1	-	129.3
2	6.73 (d, 2.4)	117.6
3	-	146.1
4	-	145.2
5	6.69 (d, 7.8)	116.4

6	6.61 (dd, 7.8, 2.4)	122.1
7	2.97–3.01 (m), 3.06 (dd, 14.4, 4.2)	37.9
8	5.17 (dd, 7.8, 2.4)	74.8
9	-	173.8
1'	-	124.7
2'	-	126.4
3'	-	149.1
4'	-	145.1
5'	6.82 (d, 9.0)	118.4
6'	7.14 (d, 9.0)	122.2
7''	7.50 (d, 15.6)	143.5
8''	6.19 (d, 15.6)	116.6
9''	-	168.0
1'''	-	133.7
2'''	6.76 (d, 2.4)	113.4
3'''	-	146.6
4'''	-	146.8
5'''	6.73(d, 8.4)	116.4
6'''	6.65 (dd, 8.4, 2.4)	118.3
7'''	5.85 (d, 5.4)	88.3
8'''	4.34 (d, 5.4)	58.0
9'''	-	172.3
1''''	-	129.0
2''''	6.50 (d, 1.8)	117.3
3''''	-	145.9
4''''	-	145.1
5''''	6.53 (d, 7.8)	116.5
6''''	6.29 (dd, 7.8, 1.8)	121.7
7''''	2.82 (d, 13.8, 9.6), 2.97–3.01 (m)	37.5
8''''	5.15 (dd, 9.6, 4.2)	75.7
9''''	-	172.7

^a(Multiplicity, *J* in Hz) in ppm.

丹參飲片(SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA)

一、材料

購自於臺灣各地中藥店丹參飲片共 10 批。

二、儀器及層析管柱

(一) HPLC 儀器及層析管柱

Waters 2695 Separation Module，包含 Waters 2998、Photodiode Array Detector；層析管柱 COSMOSIL 5C₁₈ AR-II-C18 Column (250 × 4.6 mm, 5 μm)。

(二) UPLC 儀器及層析管柱

Waters AcQuity Ultra Performance LC，包含 Binary Solvent Manager、Sample Manager、PDA Detector；層析管柱 Waters ACQUITY UPLC BEH C18 Column (100 × 2.1 mm, 1.7 μm)。

三、實驗藥品及試劑來源

(一) 試劑

甲醇(99.9%)購自於 Mallinckrodt Baker Inc.；乙腈(99.9%)購自於 Sigma-Aldrich；磷酸(85%)購自於 Merck。

(二) 標準品

丹參酚酸 B (Salvianolic acid B)購自於普思生物科技股份有限公司，純度 98% 以上。

四、方法

(一) 最佳萃取溶媒評估

丹參飲片萃取溶媒同丹參藥材。

(二) 最佳萃取次數評估

丹參飲片萃取次數同丹參藥材。

(三) 對照標準品溶液

準確稱取標準品丹參酚酸 B 1.0 mg，加 1 mL 80%乙醇製成每 1 mL 含丹參酚酸 B 1000 μg 的標準品儲備溶液，並以 80%甲醇稀釋至 100 μg/mL 製成對照標準品溶液。

(四) 檢品溶液

準確稱取本品粉末約 0.15 g，置 50 mL 離心管中，準確加入 80% 甲醇 25 mL，超音波振盪處理(功率 300W，頻率 40 kHz) 30 分鐘，取上清液，殘渣部分重複提取 1 次，合併上清液，移入 50 mL 之容量瓶中，加 80% 甲醇至刻度，搖勻再過濾(syringe filter, PTFE 0.45 μ m)，即得。

(五) 測定法

準確吸取對照標準品溶液、檢品溶液 10 μ L，注入 HPLC，測定，用標準曲線計算溶液中標準品丹參酚酸 B 的含量，即得。

(六) 檢量線

準確吸取丹參酚酸 B 標準品儲備溶液(1000 μ g/mL)適量，以 80% 甲醇稀釋製成含丹參酚酸 B 分別為 400、300、100、50、40、30 μ g/mL 的標準品溶液。以上溶液各取 10 μ L 分別注入 HPLC 進行定量分析，利用標準品之波峰面積(y 軸)和標準品之濃度(x 軸)進行線性回歸，並求得檢量線之方程式 $y = ax + b$ 與相關係數 R^2 。

(七) 精密度試驗

以丹參酚酸 B 濃度為 100 μ g/mL 之對照標準品溶液連續進樣 5 針，以丹參酚酸 B 的波峰面積為指標，求出相對標準差。

(八) 重複性與穩定性試驗

1. 重複性：取同一批市售丹參飲片粉末，依丹參飲片檢品溶液製備方法平行製備五份丹參飲片檢品溶液，進樣測定，以丹參酚酸 B 的含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一批市售丹參飲片粉末，依丹參飲片檢品溶液製備方法製備丹參飲片檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以丹參酚酸 B 的波峰面積為指標，求出相對標準差。

(九) 偵測極限與定量極限試驗

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比 $\geq 3:1$ 時之濃度，作為偵測極限估計值。
2. 定量極限(Limit of Quantification, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比 $\geq 10:1$ 時之濃度，作為定量極限估計值。

(十) 添加回收率試驗

取已知丹參酚酸 B 含量的丹參片粉末 5 份，每份準確稱取約 0.05 g，分別加入 0.5 mL 的丹參酚酸 B 溶液(1.0 mg/mL)，並按檢品溶液製備方法操作測定。

(十一) HPLC 分析條件

1. 層析管：COSMOSIL 5C₁₈ AR-II-C18 Column (250 × 4.6 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：286 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：室溫
5. 注入量：10 μL
6. 移動相：

時間(min)	乙腈(%)	0.1%磷酸(v/v, %)
0	22	78
40	22	78

(十二) 臺灣市售丹參飲片含量測定

取 10 批市售丹參飲片依檢品溶液製備方法製備檢品溶液，取各 10 μL 連續 3 針注入 HPLC，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品丹參酚酸 B 的百分含量。

(十三) 丹參檢品之 UPLC 層析條件

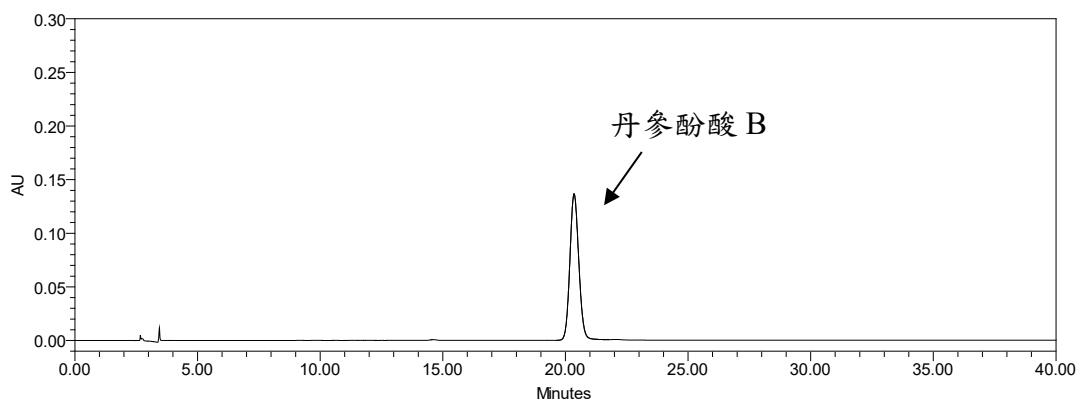
1. 層析管：Waters ACQUITY UPLC BEH C18 Column (100 × 2.1 mm, 1.7 μm)
2. 檢測波長：286 nm
3. 流速：0.4 mL/min
4. 管柱溫度：室溫
5. 注入量：1 μL
6. 移動相：

時間(min)	乙腈(%)	0.1%磷酸(v/v, %)
0	22	78
10	22	78

五、結果

(一) 標準品丹參酚酸 B 之 HPLC 層析

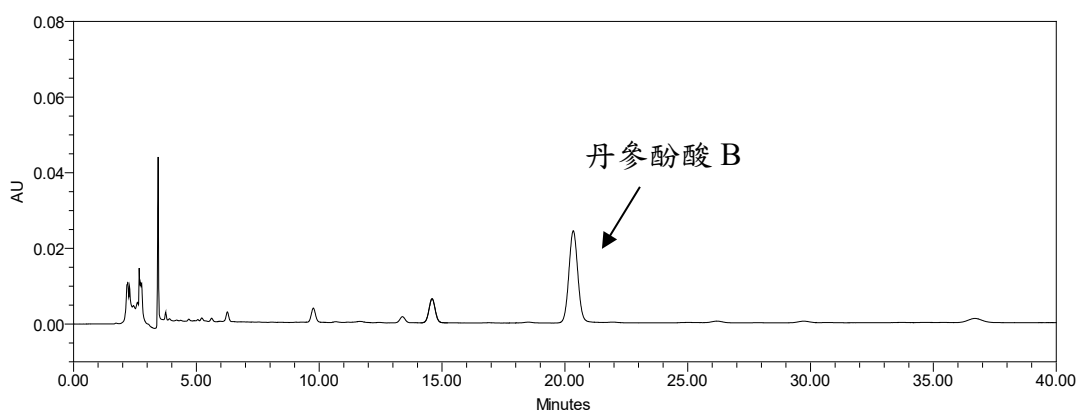
於滯留時間 20.3 分鐘處顯示丹參酚酸 B 標準品波峰(圖一)。



圖一、丹參酚酸 B 標準品溶液之 HPLC 層析圖

(二) 市售丹參飲片檢品之 HPLC 層析

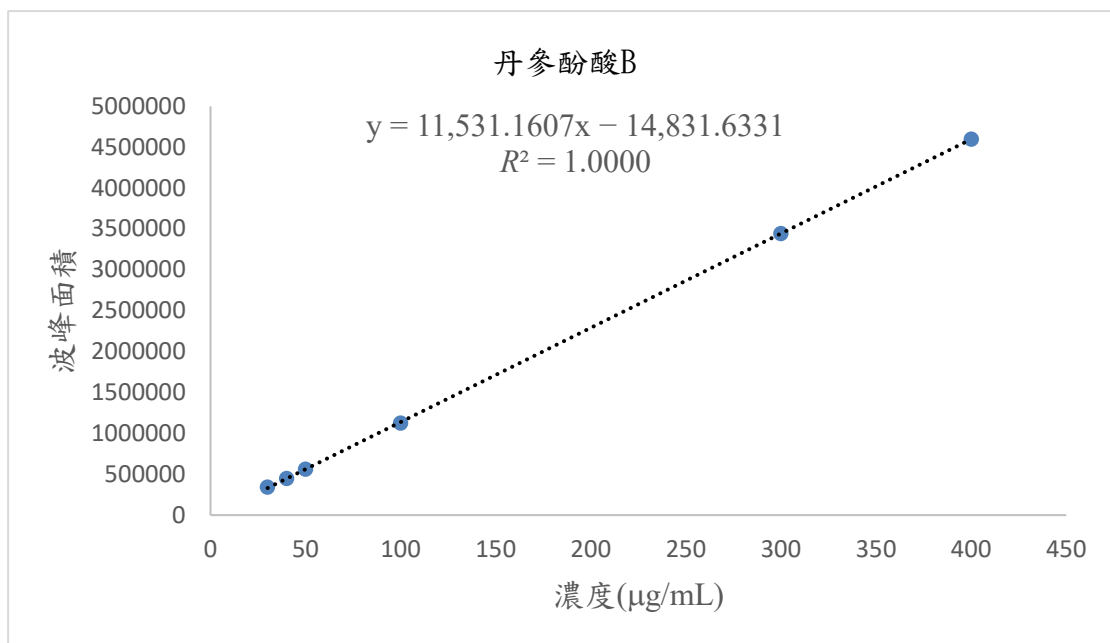
於滯留時間 20.3 分鐘顯示丹參飲片檢品中丹參酚酸 B 的波峰(圖二)。丹參酚酸 B 之分離率(R)為 10.2，托尾因子(T)為 1.04，均在系統適用性要求內。



圖二、市售丹參檢品之 HPLC 層析圖

(三) 標準品丹參酚酸 B 檢量線

經不同濃度丹參酚酸 B(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為 $y = 11531.1607x - 14831.633$ ， $R^2 = 1.0000$ ，顯示濃度在 30–400 $\mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係(圖三)。



圖三、標準品丹參酚酸 B 之檢量線圖

表一、丹參酚酸 B 之檢量線方程式

對照標準品	濃度(µg/mL)	線性回歸方程式	R^2
丹參酚酸 B	30-400	$y = 11531.1607x - 14831.633$	1.0000

(四) 精密度試驗

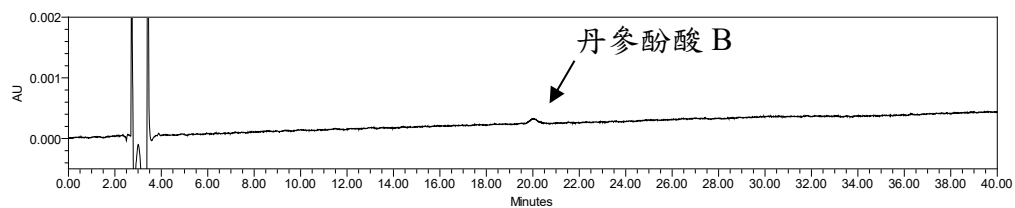
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的精密度良好，丹參酚酸 B 精密度之相對標準差為 0.17%，在系統適用性要求內。

(五) 重複性與穩定性試驗

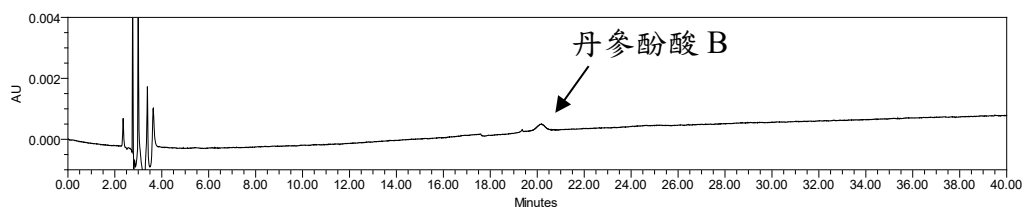
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的重複性良好，丹參酚酸 B 重複性之相對標準差為 1.97%，在系統適用性要求內。丹參酚酸 B 在 24 小時內穩定，穩定性之相對標準差為 0.78%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

(六) 偵測極限與定量極限試驗

丹參酚酸 B 偵測極限為 0.03 µg/mL (圖四)，定量極限為 0.1 µg/mL (圖五)。



圖四、丹參酚酸 B 之偵測極限層析圖



圖五、丹參酚酸 B 之定量極限層析圖

表二、各項檢驗分析

檢測項目	濃度	R.S.D. (%)
精密度 (n=5)	100 µg/mL	0.17
重複性 (n=5)	檢品溶液(No. 3)	1.97
穩定性 (n=6)	檢品溶液(No. 3)	0.78
偵測極限 (n=1)	0.03 µg/mL	-
定量極限 (n=1)	0.1 µg/mL	-

(七) 添加回收率試驗

丹參酚酸 B 平均添加回收率為 105.1%，相對標準偏差為 2.83% (表三)。

表三、丹參酚酸 B 添加回收率

編號	飲片稱重(g) (No. 3)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	R.S.D. (%)
1	0.0552	1.022	0.50	1.548	105.1	105.09	2.83
2	0.0559	1.035	0.50	1.571	107.0		
3	0.0555	1.028	0.50	1.564	107.1		
4	0.0545	1.009	0.50	1.540	106.2		
5	0.0541	1.002	0.50	1.502	100.0		

(八) 臺灣市售丹參飲片含量測定

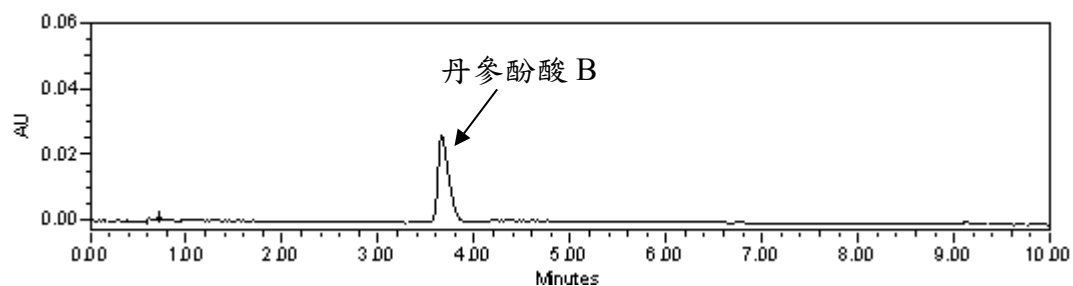
10 批丹參飲片之含量測定結果(乾燥品)如表四所示，丹參酚酸 B 之含量為 1.211–4.790%。建議丹參飲片指標成分丹參酚酸 B 的含量不得少於 1.5%。理論板數按丹參酚酸 B 波峰計算均應不低於 5000 (實際值為 24365)。

表四、臺灣市售丹參飲片檢品之丹參酚酸 B 含量

飲片編號(No.)	丹參酚酸 B 含量(%)
1 (SC-1)	1.357
2 (NF)	2.095
3 (NC-3-1)	1.852
4 (NJ-1)	1.907
5 (SA-2-1)	4.790
6 (NR-1)	4.343
7 (SU-1-1)	3.249
8 (SCU)	1.377
9 (SU-2)	1.211
10 (NC-2-1)	1.587
平均值±S.D.	2.377 ± 1.293

(九) 標準品丹參酚酸 B 之 UPLC 層析

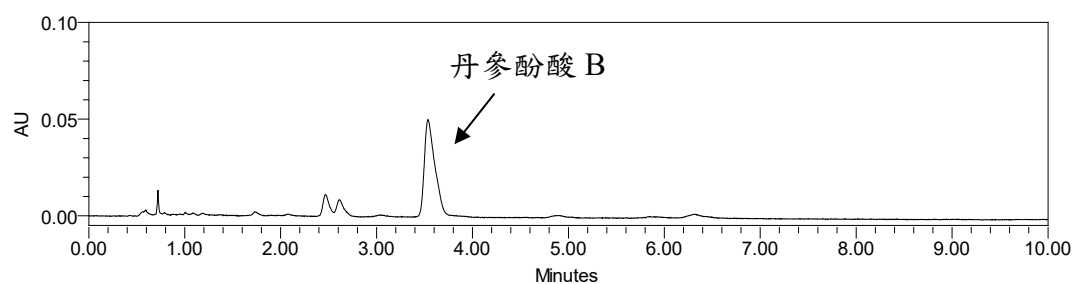
於滯留時間 3.66 分鐘顯示丹參酚酸 B 標準品的波峰(圖七)。



圖六、丹參酚酸 B 標準品溶液之 UPLC 層析圖

(十) 市售丹參飲片檢品之 UPLC 層析

於滯留時間 3.53 分鐘顯示丹參飲片檢品中丹參酚酸 B 的波峰(圖八)。



圖七、市售丹參飲片檢品之 UPLC 層析圖

丹參

生藥名：SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA

英文名：Red Sage Root and Rhizome

基 原：本品為唇形科 Labiatae 植物丹參 *Salvia miltiorrhiza* Bunge 之乾燥根及根莖。

一、方法

- (一) 檢品溶液 **【萃取方法 1】《臺灣中藥典第四版 2021》**
——取本品粉末 1.0 g，加乙醚 5 mL，振搖 1 小時，過濾，濾液揮乾，殘渣加乙酸乙酯 1 mL，作為檢品溶液。
【萃取方法 2】《中華人民共和國藥典 2020》✓
——取本品粉末 1.0 g，加乙醇 5 mL，超音波振盪 15 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。
【萃取方法 3】《香港中藥材標準第一冊》
——取本品粉末 1.0 g，加水 50 mL，加熱沸騰保持微沸 30 分鐘，放冷至室溫，離心，取上清液，加 2M 鹽酸調 PH 值至 2，過濾，用乙酸乙酯提取 3 次，每次 10 mL，合併蒸乾，殘渣加乙酸乙酯 2 mL，作為檢品溶液。
- (二) 對照標準品溶液 取丹參酚酸 B (Salvianolic acid B)、迷迭香酸(Rosmarinic acid)對照標準品，分別加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。
- (三) 薄 層 板 HPTLC silica gel 60 F₂₅₄，10 cm × 10 cm、20 cm × 10 cm
- (四) 展 開 劑 **【展開劑 1】《臺灣中藥典第四版 2021》**
——石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯 (4：1)
【展開劑 2】《中華人民共和國藥典 2020》
——三氯甲烷：甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (6：4：8：1：4) 展開至 4 公分，晾乾，再以石油醚 (30~60℃)：乙酸乙酯 (4：1)展開。
【展開劑 3】《香港中藥材標準第一冊》
——三氯甲烷：甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (15：20：10：1：10)
【展開劑 4】(自行開發)✓
——甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (10：8：3：2)
- (五) 展 開 槽 10 cm × 10 cm、20 cm × 10 cm
- (六) 展 開 展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm。
- (七) 顯色&檢視 風乾後，置於紫外光(365 nm)下檢視之。

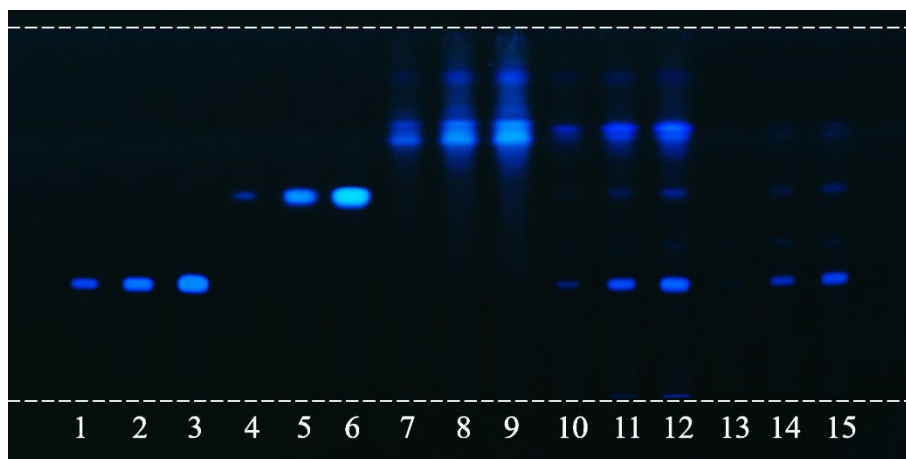
二、萃法選擇及濃度測試

實驗日期：110/11/05

相對溼度(RH)：52%

溫度(RT)：22.6 °C

【展開劑 4】(自行開發)——甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (10：8：3：2)
——HPTLC 紫外光(365 nm)檢出



編號	名稱	點注量
1，2，3	丹參酚酸 B (1.0 mg /mL)	1，2，5 μ L
4，5，6	迷迭香酸(1.0 mg /mL)	1，2，5 μ L
7，8，9	檢品溶液 2【萃取方法 1】	2，5，8 μ L
10，11，12	檢品溶液 2【萃取方法 2】	2，5，8 μ L
13，14，15	檢品溶液 2【萃取方法 3】	2，5，8 μ L

建議萃法：臺灣中藥典萃取法(【萃取方法 1】)，無法檢出丹參酚酸 B 及迷迭香酸，中國及香港萃法之檢品溶液中皆有分離與檢出丹參酚酸 B 及迷迭香酸，因濃度適中，方法簡便，故採用【萃取方法 2】。

建議點注量：丹參酚酸 B 2 μ L，迷迭香酸 2 μ L，檢品溶液【萃取方法 2】8 μ L。

三、溶媒系統選擇

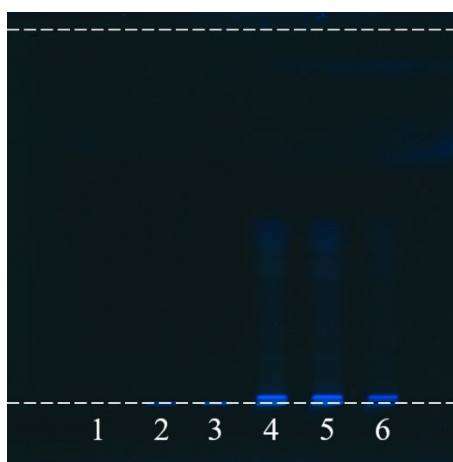
實驗日期：110/11/05

相對溼度(RH)：52%

溫度(RT)：22.6 °C

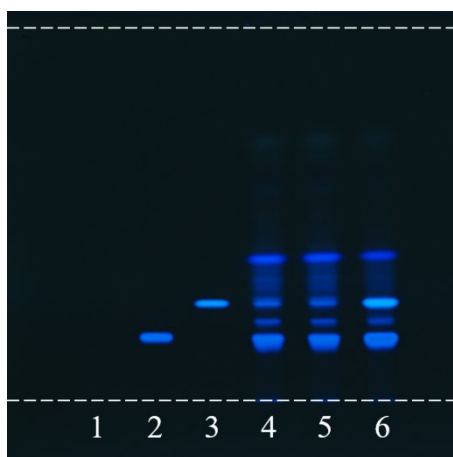
【展開劑 1】《臺灣中藥典第四版 2021》——石油醚(30~60°C)：乙酸乙酯 (4：1)

【萃取方法 2】《中華人民共和國藥典 2020》——HPTLC 紫外光(365 nm)檢出
(丹參酚酸 B R_f 值為 0，迷迭香酸 R_f 值為 0)



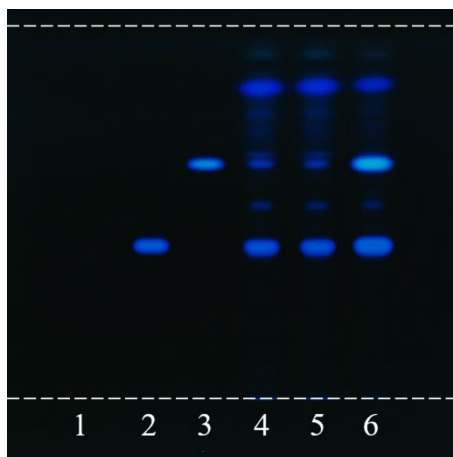
【展開劑 2】《中華人民共和國藥典 2020》——三氯甲烷：甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (6：4：8：1：4) 展開至 4 公分，晾乾，再以石油醚(30~60°C)：乙酸乙酯 (4：1)展開。

【萃取方法 2】《中華人民共和國藥典 2020》——HPTLC 紫外光(365 nm)檢出
(丹參酚酸 B R_f 值為 0.17，迷迭香酸 R_f 值為 0.26)



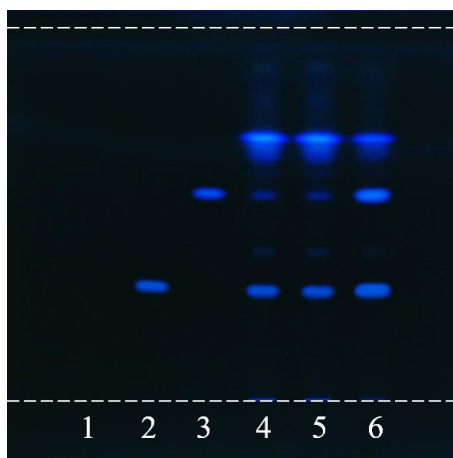
【展開劑 3】《香港中藥材標準第一冊》——三氯甲烷：甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (15：20：10：1：10)

【萃取方法 2】《中華人民共和國藥典 2020》——HPTLC 紫外光(365 nm)檢出 (丹參酚酸 B R_f 值為 0.42，迷迭香酸 R_f 值為 0.63)



【展開劑 4】(自行開發)——甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (10：8：3：2) ✓

【萃取方法 2】《中華人民共和國藥典 2020》——HPTLC 紫外光(365 nm)檢出 (丹參酚酸 B R_f 值為 0.31，迷迭香酸 R_f 值為 0.56)



1：Blank

4，5：檢品溶液 2

2：丹參酚酸 B

6：Spike

3：迷迭香酸

建議溶媒系統：以臺灣中藥典展開法方式(【展開劑 1】)，無法分離檢測丹參酚酸 B 及迷迭香酸，其餘皆可分離檢測丹參酚酸 B 及迷迭香酸，因 R_f 值適中，且配制簡單，沒有使用含氯溶媒，故採用自行開發之【展開劑 4】。

四、觀察方式選擇

實驗日期：110/11/05

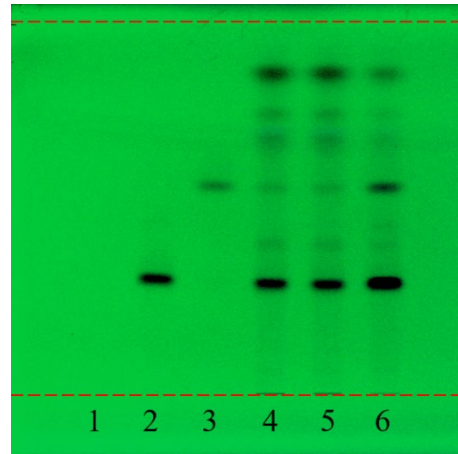
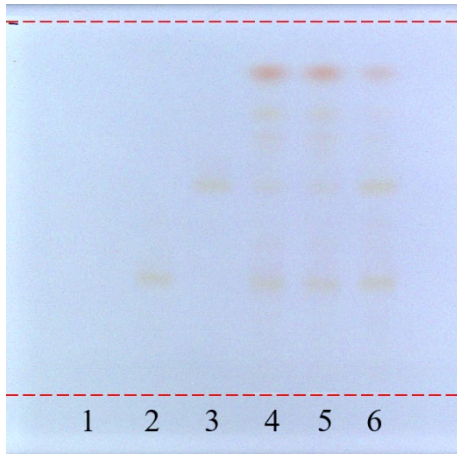
相對溼度(RH)：52%

溫度(RT)：22.6 °C

【展開劑 4】 (自行開發)——甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (10：8：3：2)

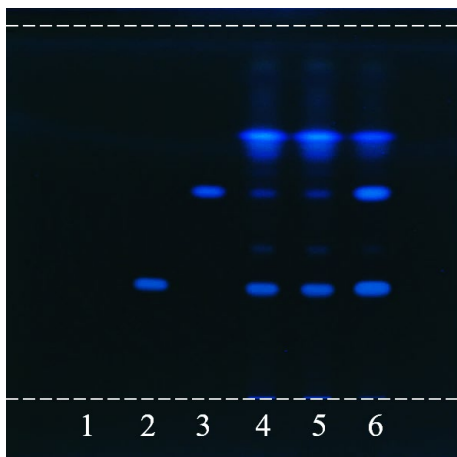
【萃取方法 2】《中華人民共和國藥典 2020》—HPTLC 可見光檢出

【萃取方法 2】《中華人民共和國藥典 2020》—HPTLC 紫外光(254 nm)檢出



【萃取方法 2】《中華人民共和國藥典 2020》—HPTLC 紫外光(365 nm)檢出

✓



1：Blank

4，5：檢品溶液 2

2：丹參酚酸 B

6：Spike

3：迷迭香酸

建議觀察方式：以紫外光(365 nm)檢視下，有較明顯分離之條帶。

五、十批丹參藥材樣品檢測

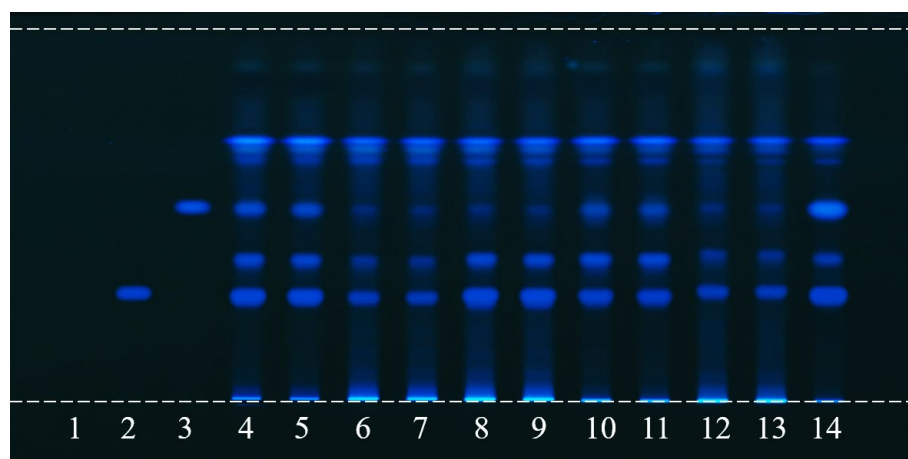
實驗日期：110/11/05

相對溼度(RH)：52%

溫度(RT)：22.6 °C

【展開劑 4】(自行開發)——甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (10：8：3：2)

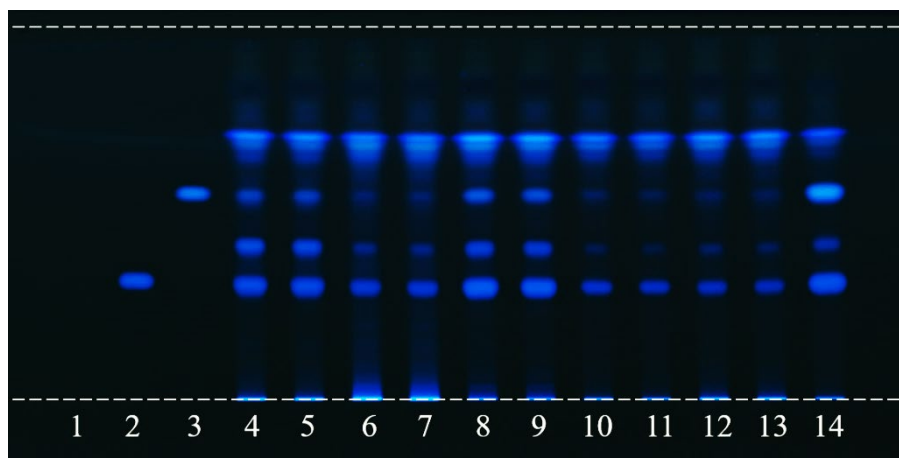
【萃取方法 2】《中華人民共和國藥典 2020》——HPTLC 紫外光(365 nm)檢出



1	Blank	8, 9	檢品溶液 3 (NC5)
2	丹參酚酸 B (1.0 mg/mL)	10, 11	檢品溶液 4 (ND)
3	迷迭香酸(1.0 mg/mL)	12, 13	檢品溶液 5 (NDJ)
4, 5	檢品溶液 1 (NC1)	14	Spike (檢品溶液 2)
6, 7	檢品溶液 2 (NC4)		

【展開劑 4】(自行開發)——甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (10：8：3：2)

【萃取方法 2】《中華人民共和國藥典 2020》——HPTLC 紫外光(365 nm)檢出



1	Blank	8, 9	檢品溶液 8 (SA1)
2	丹參酚酸 B (1.0 mg/mL)	10, 11	檢品溶液 9 (SA2)
3	迷迭香酸(1.0 mg/mL)	12, 13	檢品溶液 10 (SU1)
4, 5	檢品溶液 6 (NKOD)	14	Spike (檢品溶液 2)
6, 7	檢品溶液 7 (NR)		

結論與建議：以【萃取方法 2】及【展開劑 4】方式，顯示分離與檢出丹參酚酸 B、迷迭香酸效果較佳，以紫外光(365 nm)下檢視較佳。

丹參(飲片)

六、十批丹參飲片樣品檢測

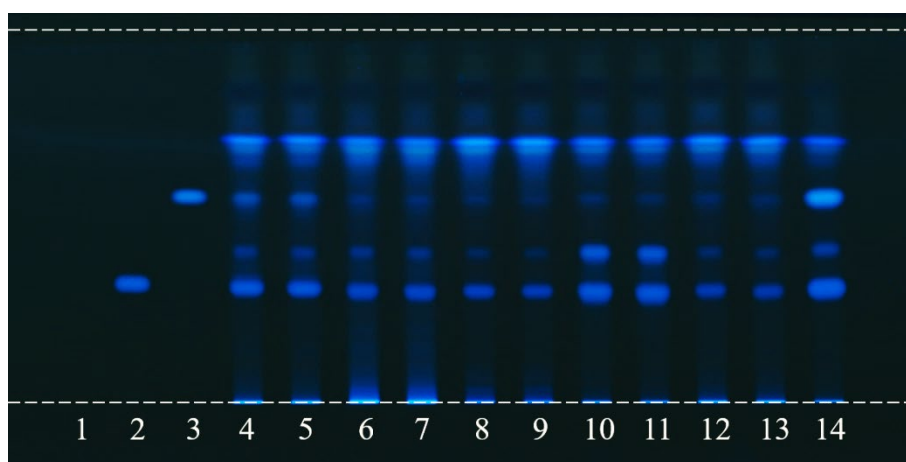
實驗日期：110/11/05

相對溼度(RH)：52%

溫度(RT)：22.6 °C

【展開劑 4】(自行開發)——甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (10：8：3：2)

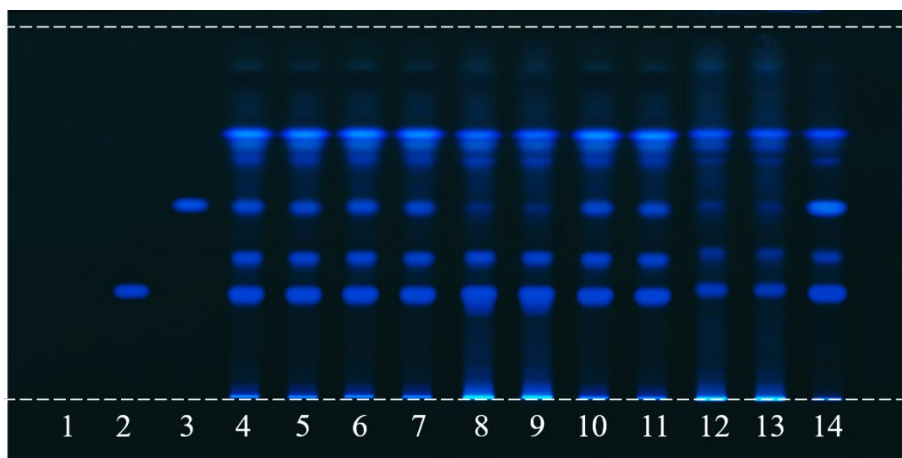
【萃取方法 2】《中華人民共和國藥典 2020》——HPTLC 紫外光(365 nm)檢出



1	Blank	8，9	檢品溶液 3 (NF)
2	丹參酚酸 B (1.0 mg/mL)	10，11	檢品溶液 4 (NJ)
3	迷迭香酸(1.0 mg/mL)	12，13	檢品溶液 5 (NR)
4，5	檢品溶液 1 (NC2-1)	14	Spike (檢品溶液 9)
6，7	檢品溶液 2 (NC3-1)		

【展開劑 4】(自行開發)——甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (10：8：3：2)

【萃取方法 2】《中華人民共和國藥典 2020》——HPTLC 紫外光(365 nm)檢出



1	Blank	8, 9	檢品溶液 8 (SCU)
2	丹參酚酸 B (1.0 mg/mL)	10, 11	檢品溶液 9 (SU1-1)
3	迷迭香酸(1.0 mg/mL)	12, 13	檢品溶液 10 (SU2)
4, 5	檢品溶液 6 (SA2-1)	14	Spike (檢品溶液 9)
6, 7	檢品溶液 7 (SC-1)		

結論與建議：飲片鑑別同藥材。